

## 遺伝子検査・解析を含む治験・臨床研究の当院での取り扱い

研究・検査対象	保険診療であるか	GCP適用	具体的研究・検査内容分類		当院での審査		審査内容・承認要件
					研究	倫理面	
生殖細胞系情報	保険診療ではない	GCP適用以外の臨床研究	有用性既知	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬物代謝、薬力学との関連</li> <li>・適切な用量を設定</li> <li>・薬剤の有効性、安全性との関連</li> <li>・毒性、副作用との関連研究</li> </ul>	要	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ カテゴリーの確認</li> <li>✓ 試料の保管方法について <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料、データについて、保管場所、体制、個人情報保護(匿名化方法など)の状況が明確になっていること。</li> </ul> </li> <li>✓ 二次利用について <ul style="list-style-type: none"> <li>・二次利用有りの場合、二次利用時に当院で再審査ができること。</li> <li>・二次利用の有無と有りの場合の内容手続き等について、同意説明文書に明記されていること。</li> </ul> </li> </ul> <p>※1 医師主導試験の場合は、原則実施可能であるが、実施者(試料、情報の保有者)が営利企業の場合は原則実施不可とする。</p>
			ゲノムバイオマーカーの臨床的有用性を評価		要	要	
			将来のゲノム(薬理学)研究のための検体、遺伝子の保管 ※1		要	要	
	GCP適用(治験・製造販売後臨床試験)	当該薬物の評価に限定した遺伝子解析	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施時に具体的な方法と実施時期が定められている</li> <li>治験実施時に具体的な研究方法、実施時期は定められていないもの(重篤な副作用が認められた場合の、ゲノムバイオマーカー探索など)</li> </ul>	要(IRB)	不要		
	保険診療(あるいは同等の状況下で実施される ※2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険診療下で行われる検査 例) <i>UGT1A1</i> 遺伝子</li> <li>・先進医療として実施される検査 例) <i>CYP2C19</i> 遺伝子(<i>H. pylori</i>の除菌療法)、<i>IL28B</i> 遺伝子(インターフェロン治療効果の予測)</li> <li>・上記と同等と考えられる検査</li> </ul>		要	不要	<p>2011/6/8付け承認の7項目</p> <p>検査のみの場合、研究審査も不要(説明および同意取得は必要) ※3</p> <p>※2 臨床検査項目のひとつとして広く利用されているもので、該当項目(遺伝子)は、遺伝診療部にて適宜リストアップする。</p> <p>※3 必要に応じて遺伝診療部に相談の上、カテゴリーの確認、二次利用の無いことの確認を行うこと。</p>	
体細胞変異	例) <i>Bcr-Ab</i> 遺伝子、 <i>EGFR</i> 遺伝子、 <i>K-Ras</i> 遺伝子			審査不要(一般検査と同様の取扱) ※3			
遺伝子発現情報	例) 乳がん治療薬の効果を予測する遺伝子発現情報解析						